MANUEL UTILISATEUR

Uriki®

Lecteur connecté pour cartouches urinaires Uriki® Test

IKI – 1 place Pierre Potier 31100 Toulouse, France – contact@iki-diag.com

Sommaire

1. UTILISATION PREVUE 3

2. CONTENU 3

3. SYMBOLES UTILISES 3

4. PRECAUTIONS D'EMPLOI ET AVERTISSEMENTS 4

5. DESCRIPTION DE L'APPAREIL, DES ACCESSOIRES ET DES DISPOSITIFS MEDICAUX COMPATIBLES 6

A. DESCRIPTION DE L'APPAREIL 6
B. MATERIEL FOURNI 6
C. MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI 6

6. MODE D'EMPLOI 7

A. SIGNIFICATION DES COULEURS DE L'ANNEAU LUMINEUX 7
B. MISE EN SERVICE 8
C. EFFECTUER UNE ANALYSE 8
D. TRANSFERT DES MESURES VIA BLUETOOTH® LOW ENERGY 9
E. METTRE EN CHARGE LE DISPOSITIF URIKI® 9
F. ÉTEINDRE LE DISPOSITIF URIKI® 10
G. RETOUR DU DISPOSITIF URIKI® 10

7. MEMORISATION DES MESURES 10

8. STOCKAGE ET TRANSPORT 10

9. ENTRETIEN 10

10. QUE FAIRE EN CAS DE PROBLEME OU PANNE ? 11

11. ÉLIMINATION 12

12. DONNEES TECHNIQUES 13

IKI – 1 place Pierre Potier 31100 Toulouse, France – contact@iki-diag.com

1. Utilisation prévue

Le lecteur connecté Uriki® est un instrument automatisé, incluant une unité de lecture colorimétrique et un logiciel. Cet appareil est destiné à être utilisé in vitro, par des patients pour un diagnostic de leur état de nutrition par un professionnel de la santé, en dehors d'un environnement de laboratoire. Cet appareil s'utilise en combinaison avec les cartouches Uriki® Test, pour leur lecture colorimétrique.

2. Contenu

Vérifiez que l'emballage du kit est intact et que tous les éléments sont inclus. Avant l'utilisation, assurez-vous que l'appareil et les accessoires ne présentent aucun dommage visible. En cas de doute, ne l'utilisez pas et adressez-vous à votre établissement de soins de santé ou au fabricant.

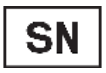
- 1x Lecteur d'analyse urinaire
- 1x Câble d'alimentation micro-USB 2.0/USB A
- 1x Manuel utilisateur
- 1x Guide de prise en main rapide
- 1x Mallette de transport

3. Symboles utilisés

Liste des symboles apposés sur le dispositif et le présent manuel :

Symbole	Signification
CE	Conforme aux exigences du règlement européen IVD (UE) 2017/746
IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Fabricant
	Date de fabrication

IKI – 1 place Pierre Potier 31100 Toulouse, France – contact@iki-diag.com

	Numéro de référence
	Garder au sec
	Numéro de série
	Les appareils électriques en fin de vie ne doivent pas être jetés avec les déchets ménagers. Veuillez les recycler là où ce service existe. Consultez les autorités locales pour des conseils en matière de recyclage.
	Mise en garde
	Consultez les instructions d'utilisation
	Limite de température de conservation

4. Précautions d'emploi et mises en garde

Lisez attentivement ce manuel d'utilisation avant d'utiliser l'appareil. Le non-respect des instructions suivantes est susceptible d'entraîner des dommages corporels ou matériels. Conservez ce mode d'emploi et tenez-le à la disposition de tous les autres utilisateurs. Si vous transmettez l'appareil à quelqu'un, remettez-lui également ce mode d'emploi.



MISES EN GARDE

• Conservez ce mode d'emploi dans un endroit sûr, dans la mallette de transport par exemple.

• Vérifiez que toutes les pièces indiquées sont présentes lors de la livraison.

• Ne modifiez pas votre régime alimentaire sans l'avis du professionnel de santé qui vous a prescrit ce dispositif.

• N'utilisez que les dispositifs de test Uriki® Test de la marque Iki.

IKI – 1 place Pierre Potier 31100 Toulouse, France – contact@iki-diag.com

• Les cartouches de test Uriki® Test sont à usage unique. Une nouvelle cartouche doit être utilisée pour chaque mesure. Les résultats peuvent être faussés si une cartouche déjà utilisée est de nouveau insérée dans le lecteur.

• N'introduisez pas la tige buvard dans le lecteur sans le fourreau.

• Ne laissez pas les dispositifs et leurs accessoires à la portée des enfants.

• Gardez le lecteur Uriki® éloigné de toute source de chaleur. Le lecteur Uriki® ne doit pas être posé sur une surface chaude au toucher.

• Le lecteur connecté Uriki® ne doit pas être placé dans ou à proximité d'un liquide.

• Contrôlez régulièrement l'appareil afin de vous assurer avant l'utilisation qu'il ne présente aucun dégât visible et que la batterie est assez chargée (l'anneau lumineux n'est pas rouge). En cas de doute, ne l'utilisez pas et adressez-vous au service client.

• N'utilisez aucun élément supplémentaire non recommandé ou proposé comme accessoire par le fabricant.

• N'obstruez pas l'ouverture d'insertion des cartouches.

• N'insérez jamais de corps étranger dans les ouvertures du lecteur Uriki®.

• Ne cherchez pas à ouvrir ou réparer l'appareil vous-même, son bon fonctionnement ne pourrait plus être assuré. Pour toute réparation, adressez-vous au service client.

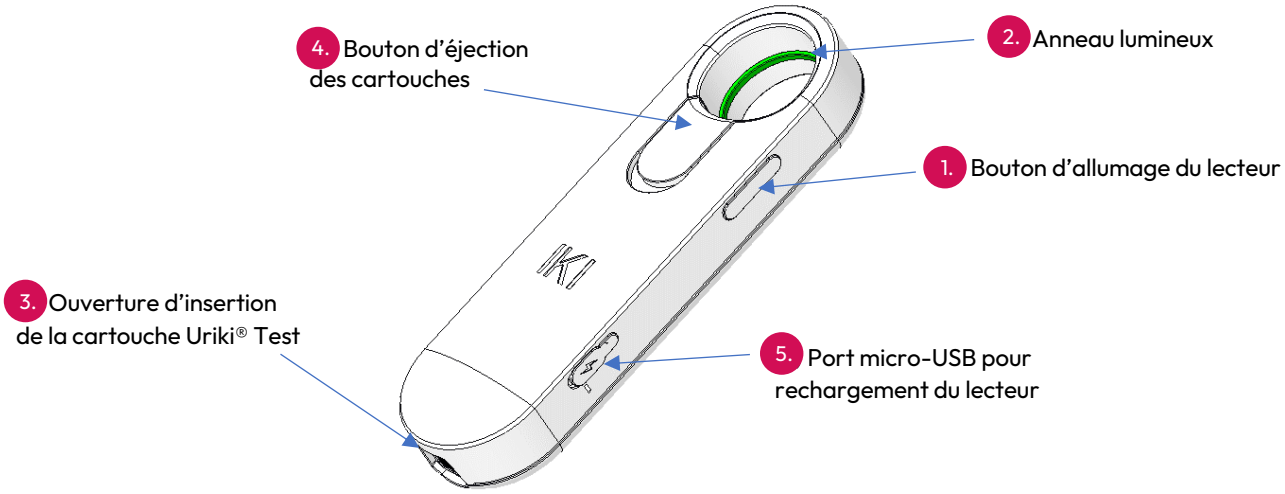
• Lorsque vous rendez le dispositif Uriki® à la structure qui vous l'a confié, faites un transfert de vos dernières mesures à l'aide de l'application My Uriki® (voir paragraphe 6.D).

• L'utilisateur du dispositif Uriki® doit être informé que le lecteur Uriki® présente un défaut de reproductibilité. Cela signifie que les résultats des tests peuvent varier d'un lecteur Uriki® à un autre.

En cas d'incident grave voire mortel, veuillez contacter l'autorité compétente de votre pays et la société IKI au 1 place Pierre Potier 31100 Toulouse, contact@iki-diag.com.

Description de l'appareil, des accessoires et des dispositifs médicaux compatibles

A. Description de l'appareil



B. Matériel fourni

Le lecteur Uriki® est fourni avec une mallette de transport permettant de protéger l'appareil : il est placé dans une empreinte en mousse. Les cartouches urinaires Uriki® Test peuvent également être intégrées à la mallette grâce à l'emplacement prévu.

Un câble de chargement USB A/micro USB est fourni. Il permet de recharger la batterie de l'appareil Uriki®.

Un manuel utilisateur et un guide de prise en main rapide du système d'analyse urinaire Uriki sont également joints.

C. Matériel nécessaire mais non fourni

- Cartouches Uriki® Test,
- Application web Uriki® Board,
- Application smartphone My Uriki®.

IKI – 1 place Pierre Potier 31100 Toulouse, France – contact@iki-diag.com

5. Mode d'emploi

A. Signification des couleurs de l'anneau lumineux

Anneau clignotant : *action en attente*	
Couleur du voyant	**Signification**
Vert	Le lecteur est en attente d'une cartouche à analyser
Bleu	Le lecteur doit être synchronisé avec l'application My Uriki®
Violet	La cartouche doit être éjectée
Rouge	Le lecteur doit être chargé

Anneau lumière fixe : information, *pas d'action en attente*	
Couleur du voyant	**Signification**
Jaune	Analyse ou recharge ou synchronisation en cours
Vert	Le lecteur est complètement chargé

IKI – 1 place Pierre Potier 31100 Toulouse, France – contact@iki-diag.com

B. Mise en service

1. Téléchargez l'application smartphone My Uriki® sur le Play Store® de Google ou l'App Store® d'Apple.
2. Configurez le mot de passe de votre compte en cliquant sur le lien de l'e-mail reçu.
3. Connectez-vous à votre compte sur l'application smartphone My Uriki® grâce au mot de passe choisi (Pour plus d'informations, vous référez aux instructions d'utilisation My Uriki®).
4. Démarrez le lecteur d'analyse Uriki® en appuyant sur le bouton 1. jusqu'à ce que l'anneau lumineux 2. s'illumine.
5. Liez votre lecteur Uriki® avec votre compte de l'application mobile et faites une première synchronisation comme expliqué dans les instructions d'utilisation de My Uriki®.

Remarque : si l'anneau lumineux est rouge clignotant, veuillez recharger l'appareil en vous référant au paragraphe 6.E.

C. Effectuer une analyse

1. Utilisez la cartouche Uriki® Test selon les instructions d'utilisation de ce dispositif.
2. Allumez le lecteur 1. l'anneau lumineux 2. doit être vert clignotant.
3. Insérez 3. la cartouche dans le lecteur jusqu'au clic : l'anneau lumineux 2. devient jaune.

Remarque : insérez la cartouche au maximum. En cas de résistance excessive, vérifier le sens d'introduction de la cartouche.



IKI – 1 place Pierre Potier 31100 Toulouse, France – contact@iki-diag.com

4. Lorsque l'anneau lumineux (2.) passe de la couleur jaune au violet clignotant, vous pouvez éjecter la cartouche grâce au bouton éjecteur (4.). Vous pouvez le faire directement au-dessus d'une poubelle de déchets ménagers.

D. Transfert des mesures via Bluetooth® Low Energy

1. Ouvrez l'application smartphone My Uriki®.
2. Connectez-vous avec l'identifiant et le mot de passe choisi.
3. Allumez votre lecteur (1.) : l'anneau lumineux (2.) doit être vert ou bleu clignotant.
4. Allumez le Bluetooth® de votre smartphone. Il doit être à proximité de votre lecteur (dans la même pièce)
5. Suivez les instructions d'utilisation de l'application smartphone My Uriki®.

En cas de problème pour transférer les données, déconnectez-vous de l'application. Laissez le lecteur s'éteindre (au bout d'une minute) puis reprendre les étapes de ce paragraphe.

Remarque : les résultats des mesures ne seront visibles sur l'application My Uriki® qu'après validation par un professionnel de santé.

E. Mettre en charge le dispositif Uriki®

1. Retirez la protection du port micro-USB du lecteur (5.).
2. Insérez le câble d'alimentation dans le port micro-USB du lecteur Uriki® (5.).
3. Insérez la prise USB du câble d'alimentation dans un port de recharge USB.
4. L'anneau lumineux (2.) devient jaune, le lecteur est en charge.
5. Lorsque le lecteur est complétement chargé, l'anneau lumineux (2.) passe au vert.

Remarque : lorsque le lecteur Uriki® n'a plus de batterie et ne s'allume plus, il faut le mettre en charge comme expliqué ci-dessus. Une fois que la charge est terminée, il est nécessaire de faire une synchronisation « à vide » avec l'application My Uriki (voir paragraphe 6.D)

IKI – 1 place Pierre Potier 31100 Toulouse, France – contact@iki-diag.com

F. Éteindre le dispositif Uriki®

Le dispositif Uriki® s'éteint seul après environ 1 minute sans activité.

G. Retour du dispositif Uriki®

A la fin de la prescription de l'utilisation du système Uriki®, le lecteur, la mallette, le cordon de charge et les documents d'accompagnement fournis doivent être retournés à l'établissement de santé prescripteur.

6. Mémorisation des mesures

Le lecteur dispose d'un espace de mémoire pour stocker les mesures avant de les transférer grâce à l'application smartphone My Uriki®. Le fabriquant recommande de transférer les mesures à la fréquence définie avec le professionnel de santé et lorsque le lecteur Uriki clignote en bleu. Les données sont supprimées à chaque synchronisation du lecteur avec l'application smartphone (voir paragraphe 6.D.).

7. Stockage et transport

Protégez l'appareil de la poussière, des chocs, de l'humidité et des températures extrêmes. La mallette de transport est prévue pour le stockage et le transport du lecteur d'analyse Uriki®. Conservez le lecteur dans un endroit où la température ambiante est comprise entre -20 °C et +50 °C.

8. Entretien

Le nettoyage du lecteur doit être effectué avec un chiffon doux et sec ou légèrement imbibé d'éthanol à 70%.

⚠ Ne pas passer le lecteur connecté Uriki® sous l'eau, elle pourrait s'infiltrer à l'intérieur et l'endommager.

IKI – 1 place Pierre Potier 31100 Toulouse, France – contact@iki-diag.com

9. Que faire en cas de problème ou panne ?

Si la tige buvard a été insérée dans le lecteur sans le fourreau, retirez la tige-buvard du lecteur Uriki® grâce à un mouvement de rotation.

Si la cartouche se casse au moment de l'insertion, vérifiez qu'il n'y a pas de débris dans le lecteur, jetez-la dans la poubelle pour ordures ménagères et refaites le test.

En cas de message d'erreur sur l'application smartphone My Uriki® de type « erreur lecture de cartouche », éjectez la cartouche. Laissez le lecteur s'éteindre puis rallumez-le et tentez de synchroniser à nouveau.

Si l'application smartphone My Uriki® est indisponible de manière prolongée, vous pouvez vous connecter, avec votre identifiant et mot de passe, à la plateforme web Uriki® Board. Pour cela, contactez votre établissement de santé.

Panne	Quoi faire ?
L'anneau lumineux reste bleu clignotant malgré la synchronisation avec l'application My Uriki®	Laisser le lecteur s'éteindre et relancer une synchronisation. Veuillez contacter la structure médicale qui vous a fourni le dispositif
Pas de données renvoyées après validation par un professionnel de santé	Veuillez contacter la structure médicale qui vous a fourni le dispositif
L'anneau lumineux ne s'allume pas malgré un appui sur le bouton d'allumage	Rechargez le lecteur. Si après recharge, le lecteur ne s'allume pas, essayez d'introduire une cartouche Uriki® Test. Si l'anneau lumineux ne s'allume pas, veuillez contacter la structure médicale qui vous a fourni le dispositif. Si l'anneau s'allume (en bleu) synchroniser avec l'application My Uriki®.
Clapet d'entrée des cartouches Uriki® Test cassé ou autre pièce cassée	Veuillez contacter la structure médicale qui vous a fourni le dispositif

Le lecteur Uriki® est couvert par une garantie d'une durée de 1 an à compter de la date d'achat ou de prêt. Pendant cette période, IKI s'engage à réparer ou remplacer tout défaut de fabrication ou dysfonctionnement.

IKI garantit le bon fonctionnement de l'appareil pour une durée de 5 ans à partir de la date de fabrication (indiquée sur l'étiquette au dos du lecteur). Au-delà de cette date, le produit doit être éliminé (voir paragraphe 11).

IKI – 1 place Pierre Potier 31100 Toulouse, France – contact@iki-diag.com

10. Élimination

Lorsque le lecteur d'analyse n'est plus utilisable, il doit être retourné à la structure médicale. La structure médicale doit le renvoyer au fabricant pour recyclage.

IKI – 1 place Pierre Potier 31100 Toulouse, France – contact@iki-diag.com

11. Données techniques

Nom du produit : Uriki®

Dimensions : 15 cm de longueur / 4,5 cm de largeur / 4 cm de hauteur

Poids : environ 200 g
Transfert de données par technologie sans fil Bluetooth® : bande de fréquence 2.4 GHz ; puissance maximale : 10 mW e.i.r.p.
L'appareil est compatible avec des smartphones Bluetooth® 5.0

Transfert de données par technologie sans fil RFID : bande de fréquence 13.56 MHz ; champ maximal : -29.7 dBµA/m à 10 m.

Type de batterie : Lithium – Ion
Durée de vie de la batterie : environ 5 ans de fonctionnement avec 2 mesures par semaine
Temps de charge : environ 45 minutes

Conditions d'utilisation applicables : +15°C à +25°C, Humidité de l'air relative < 80%

Conditions de transport et stockage : -20°C à + 50°C

Des modifications pourront être apportées aux caractéristiques techniques sans avis préalable à des fins d'actualisation.

Nous garantissons par la présente que ce produit est conforme à la directive européenne RED 2014/53/UE. Veuillez contacter le fabricant à l'adresse indiquée afin d'obtenir de plus amples détails, comme par exemple la déclaration de conformité CE.

La marque verbale Bluetooth® et son logo sont des marques déposées de Bluetooth SIG, Inc. Toute utilisation de ces marques par IKI se fait sous licence. Les autres marques et appellations commerciales sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

Apple et le logo Apple sont des marques déposées d'Apple Inc., déposées aux Etats-Unis et dans d'autres pays. App Store est une marque de service d'Apple Inc., déposée aux Etats-Unis et dans d'autres pays.

Google Play, le logo Google Play et Android sont des marques déposées de Google Inc.

Iki
1 place Pierre Potier
31100 Toulouse, France
www.iki-diag.com
Tél : +33 5 82 95 92 79

CE IVD